

Onglyza[®] 5 mg Filmtabletten

Saxagliptin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Onglyza und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Onglyza beachten?
3. Wie ist Onglyza einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Onglyza aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Onglyza und wofür wird es angewendet?

Onglyza enthält den Wirkstoff Saxagliptin, der zu einer Arzneimittelklasse gehört, die „orale Antidiabetika“ (Antidiabetika zum Einnehmen) genannt wird. Diese wirken, indem sie helfen, Ihren Blutzuckerspiegel zu kontrollieren. Onglyza wird zur Behandlung von erwachsenen Patienten im Alter von 18 Jahren und älter mit „Typ-2-Diabetes mellitus“ angewendet, wenn die Erkrankung nicht ausreichend mit einem oralen Antidiabetikum allein, einer Ernährungsumstellung und Bewegung kontrolliert werden kann. Onglyza wird allein oder zusammen mit Insulin oder anderen Antidiabetika angewendet.

Es ist wichtig, dass Sie auch weiterhin die Ratschläge befolgen, die Ihnen Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal hinsichtlich Ernährung und Bewegung erteilt hat.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Onglyza beachten?

Onglyza darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Saxagliptin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine schwerwiegende allergische Reaktion gegen ein anderes ähnliches Arzneimittel hatten, das

zur Kontrolle des Blutzuckers eingenommen wird. Siehe Abschnitt 4.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Onglyza einnehmen:

- wenn Sie Insulin anwenden. Onglyza darf nicht anstelle von Insulin angewendet werden;
- wenn Sie Typ-1-Diabetes mellitus (Ihr Körper produziert kein Insulin) oder Ketoazidose (eine Komplikation des Diabetes mit hohen Blutzuckerwerten, schnellem Gewichtsverlust, Übelkeit oder Erbrechen) haben. Onglyza darf zur Behandlung dieser Erkrankungen nicht eingesetzt werden;
- wenn Sie eine Erkrankung der Bauchspeicheldrüse haben oder hatten;
- wenn Sie Insulin anwenden oder ein Antidiabetikum einnehmen, das zu den „Sulfonylharnstoffen“ zählt. Bei gleichzeitiger Anwendung/Einnahme eines von beiden zusammen mit Onglyza wird Ihr Arzt gegebenenfalls die Dosis des Insulins oder des Sulfonylharnstoffs herabsetzen, um zu niedrige Blutzuckerwerte zu vermeiden;
- wenn Sie eine Erkrankung haben, die Ihre Abwehrfähigkeit gegen Infektionen reduziert, z. B. durch eine Krankheit wie AIDS oder durch Arzneimittel, die Sie möglicherweise nach einer Organtransplantation einnehmen;
- wenn Sie an einer Herzschwäche leiden oder wenn Sie andere Risikofaktoren haben, durch die Sie eine

Herzschwäche bekommen können, wie zum Beispiel Erkrankungen der Nieren. Ihr Arzt wird Sie über die Anzeichen und Symptome einer Herzschwäche informieren. Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eines dieser Symptome wahrnehmen. Zu den Symptomen können zunehmende Kurzatmigkeit, rascher Gewichtsanstieg und geschwollene Füße (Fußödem) gehören. Sie sind aber nicht darauf beschränkt;

- wenn Sie eine verringerte Nierenfunktion haben, wird Ihr Arzt entscheiden, ob Sie eine geringere Onglyza-Dosis einnehmen müssen. Wenn bei Ihnen eine Hämodialyse durchgeführt wird, wird Onglyza für Sie nicht empfohlen.
- wenn Sie mäßige oder schwerwiegende Leberprobleme haben. Wenn Sie schwerwiegende Leberprobleme haben, wird die Einnahme von Onglyza nicht empfohlen.

Diabetesbedingte Hautschädigungen sind eine häufige Komplikation bei Diabetes. Bei der Einnahme von Onglyza und bestimmten Arzneimitteln gegen Diabetes, die zu der gleichen Arzneimittelklasse wie Onglyza gehören, wurde das Auftreten von Hautausschlag beobachtet (siehe Abschnitt 4). Folgen Sie daher bei der Haut- und Fußpflege unbedingt den Empfehlungen Ihres Arztes oder des medizinischen Fachpersonals. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie auf der Haut eine Blasenbildung wahrnehmen, da dies ein Anzeichen für eine Erkrankung sein kann, die man bullöses Pemphigoid nennt. Möglicherweise wird Ihr Arzt Sie bitten, Onglyza nicht weiter einzunehmen.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von Onglyza bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen. Es ist nicht bekannt, ob dieses Arzneimittel sicher und wirksam ist, wenn es bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet wird.

Einnahme von Onglyza zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Insbesondere sollten Sie Ihrem Arzt mitteilen, wenn Sie Arzneimittel einnehmen/anwenden, die einen der folgenden Wirkstoffe enthalten:

- Carbamazepin, Phenobarbital oder Phenytoin. Diese können angewendet werden, um Anfälle (Krämpfe) oder chronische Schmerzen zu kontrollieren.
- Dexamethason – ein steroidales Arzneimittel. Dieses kann zur Behandlung von Entzündungen verschiedener Körperteile und Organe angewendet werden.

- Rifampicin. Es handelt sich hierbei um ein Antibiotikum, welches zur Behandlung von Infektionen wie zum Beispiel Tuberkulose angewendet wird.
- Ketoconazol. Dieser Wirkstoff kann zur Behandlung von Pilzinfektionen angewendet werden.
- Diltiazem. Es handelt sich hierbei um ein Arzneimittel zur Senkung des Blutdrucks.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder beabsichtigen, schwanger zu werden, sprechen Sie bitte vor der Einnahme von Onglyza mit Ihrem Arzt. Sie sollten Onglyza nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind.

Sprechen Sie bitte vor der Einnahme dieses Arzneimittels mit Ihrem Arzt, wenn Sie stillen möchten. Es ist nicht bekannt, ob Onglyza beim Menschen in die Muttermilch übergeht. Sie sollten dieses Arzneimittel nicht einnehmen, wenn Sie stillen oder beabsichtigen zu stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sollten Sie sich während der Behandlung mit Onglyza schwindlig fühlen, führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Geräte oder Maschinen. Ein erniedrigter Blutzucker (Hypoglykämie) kann Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit beeinträchtigen, Maschinen zu bedienen oder ohne sicheren Halt zu arbeiten. Es besteht das Risiko einer Hypoglykämie, wenn dieses Arzneimittel in Kombination mit anderen Arzneimitteln angewendet wird, die bekanntermaßen eine Hypoglykämie verursachen können, wie zum Beispiel Insulin und Sulfonylharnstoffe.

Onglyza enthält Lactose

Die Tabletten enthalten Lactose (Milchzucker). Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Natriumgehalt

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Onglyza einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Die empfohlene Dosis Onglyza beträgt eine 5-mg-Tablette einmal täglich.

Wenn Sie eine verringerte Nierenfunktion haben, kann Ihnen Ihr Arzt eine niedrigere Dosis verschreiben. Diese ist eine 2,5-mg-Tablette einmal täglich. Für diese Dosis steht eine andere Wirkstärke zur Verfügung.

Ihr Arzt kann Ihnen Onglyza allein oder zusammen mit Insulin oder anderen Antidiabetika verschreiben. Bitte denken Sie gegebenenfalls daran, diese anderen

Arzneimittel wie vom Arzt verordnet einzunehmen, um das beste Ergebnis für Ihre Gesundheit zu erzielen.

Wie Onglyza eingenommen wird

Die Tabletten dürfen nicht geteilt oder durchgeschnitten werden. Schlucken Sie die Tablette im Ganzen mit etwas Wasser. Sie können die Tablette unabhängig von der Nahrungsaufnahme einnehmen. Die Tablette kann zu jeder Tageszeit eingenommen werden, versuchen Sie jedoch, Ihre Tablette jeden Tag zur selben Zeit einzunehmen. Dies wird Ihnen helfen, an die Einnahme zu denken.

Wenn Sie eine größere Menge von Onglyza eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten, wenden Sie sich umgehend an einen Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Onglyza vergessen haben

- Wenn Sie die Einnahme einer Dosis von Onglyza vergessen haben, holen Sie diese nach, sobald Sie sich daran erinnern. Wenn es jedoch schon fast Zeit für die Einnahme der nächsten Dosis ist, lassen Sie die vergessene Dosis aus.
- Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie niemals zwei Dosen am selben Tag ein.

Wenn Sie die Einnahme von Onglyza abbrechen

Nehmen Sie Onglyza ein, bis Ihr Arzt Ihnen sagt, dass Sie die Einnahme beenden können. Dies hilft, Ihren Blutzucker unter Kontrolle zu halten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Einige Symptome benötigen eine umgehende ärztliche Betreuung:

Bitte setzen Sie die Einnahme von Onglyza nicht weiter fort und suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf, wenn Sie die folgenden Anzeichen eines niedrigen Blutzuckers beobachten: Zittern, Schwitzen, Angstzustand, verschwommenes Sehen, Kribbeln auf den Lippen, Blässe, Stimmungsschwankungen, Zerstreutheit oder Verwirrtheit (Hypoglykämie); sehr häufig beobachtet (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen).

Zu den Symptomen einer schwerwiegenden allergischen Reaktion (selten beobachtet, kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen) zählen:

- Hautausschlag
- Erhabene, rote Flecken auf Ihrer Haut (Nesselsucht)
- Anschwellen von Gesicht, Lippen, Zunge und Rachen, das Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken verursachen kann.

Wenn Sie diese Symptome haben, nehmen Sie Onglyza nicht weiter ein und wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise ein Arzneimittel zur Behandlung der allergischen Reaktion und ein anderes Arzneimittel für die Diabetes-Behandlung verschreiben.

Beenden Sie die Einnahme von Onglyza und wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt, wenn Sie eine der folgenden schweren Nebenwirkungen bemerken:

- starke und anhaltende Schmerzen im Bauch (Oberbauchbereich), die möglicherweise bis in den Rücken ausstrahlen, sowie Übelkeit und Erbrechen. Dies könnten Anzeichen einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) sein.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie die folgende Nebenwirkung bemerken:

- starke Gelenkschmerzen.

Bei einigen Patienten traten die folgenden Nebenwirkungen unter Einnahme von Onglyza und Metformin auf:

- Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen): Infektion in den oberen Atemwegen oder in der Lunge, Harnwegsinfektion, Entzündung im Magen oder Darm, meist hervorgerufen durch eine Infektion (Gastroenteritis), Infektion der Nasen-Nebenhöhlen, die mit Schmerzen und einem Druckgefühl in den Wangen und hinter den Augen einhergeht (Sinusitis), Entzündung in Nase und Hals (Nasopharyngitis) (Anzeichen hierfür können eine Erkältung oder Halsschmerzen beinhalten), Kopfschmerzen, Muskelschmerzen (Myalgien), Erbrechen, Magenschleimhautentzündung (Gastritis), Bauchschmerzen und Verdauungsstörungen (Dyspepsie).
- Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen): Gelenkschmerzen (Arthralgien) und Schwierigkeiten beim Erlangen oder der Aufrechterhaltung einer Erektion (erektile Dysfunktion).

Bei einigen Patienten traten die folgenden Nebenwirkungen unter Einnahme von Onglyza und einem Sulfonylharnstoff auf:

- Sehr häufig: Erniedrigte Blutzuckerwerte (Hypoglykämie)
- Häufig: Infektion in den oberen Atemwegen oder in der Lunge, Harnwegsinfektion, Entzündung im Magen oder Darm, meist hervorgerufen durch eine Infektion (Gastroenteritis), Infektion der Nasen-Nebenhöhlen, die mit Schmerzen und einem Druckgefühl in den

Wangen und hinter den Augen einhergeht (Sinusitis), Kopfschmerzen, Bauchschmerzen und Erbrechen.

- Gelegentlich: Erschöpfung, abweichende Fett- bzw. Fettsäurewerte (Dyslipidämie, Hypertriglyceridämie).

Bei einigen Patienten traten die folgenden Nebenwirkungen unter Einnahme von Onglyza und einem Thiazolidindion auf:

- Häufig: Infektion in den oberen Atemwegen oder in der Lunge, Harnwegsinfektion, Entzündung im Magen oder Darm, meist hervorgerufen durch eine Infektion (Gastroenteritis), Infektion der Nasen-Nebenhöhlen, die mit Schmerzen und einem Druckgefühl in den Wangen und hinter den Augen einhergeht (Sinusitis), Kopfschmerzen, Erbrechen, Bauchschmerzen und Schwellungen an den Händen, den Fußgelenken oder den Füßen (periphere Ödeme).

Bei einigen Patienten traten die folgenden Nebenwirkungen unter Einnahme von Onglyza und Metformin und einem Sulfonylharnstoff auf:

- Häufig: Schwindel, Erschöpfung, Bauchschmerzen und Blähungen.

Einige Patienten hatten zusätzlich die folgende Nebenwirkung unter alleiniger Einnahme von Onglyza:

- Häufig: Schwindel, Durchfall und Bauchschmerzen.

Wenn Onglyza allein oder in Kombination angewendet wurde, traten bei einigen Patienten die folgenden Nebenwirkungen auf:

- Nicht bekannt (Häufigkeit kann auf der Grundlage vorhandener Daten nicht bestimmt werden): Verstopfung, Blasenbildung auf der Haut (bullöses Pemphigoid)

Bei einigen Patienten zeigten Blutuntersuchungen eine geringe Abnahme der Anzahl an bestimmten weißen Blutzellen (Lymphozyten), wenn Onglyza allein oder in Kombination angewendet wurde.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Onglyza aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung nach „EXP“ und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist oder Zeichen von Fremdeinwirkung zeigt.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Onglyza enthält

Der Wirkstoff ist Saxagliptin. Jede Filmtablette enthält 5 mg Saxagliptin (als Hydrochlorid).

Die sonstigen Bestandteile sind:

- Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose (E460i), Croscarmellose-Natrium (E468), Magnesiumstearat.
- Filmüberzug: Poly(vinylalkohol), Macrogol 3350, Titaniumdioxid (E171), Talkum (E553b) und Eisen(III)-oxid (E172).
- Drucktinte: Schellack; Indigocarmin, Aluminiumsalz (E132).

Wie Onglyza aussieht und Inhalt der Packung

- Die 5-mg-Filmtabletten sind pinkfarben, bikonvex und rund. Sie besitzen einen Aufdruck in blauer Tinte mit „5“ auf der einen Seite und „4215“ auf der anderen Seite.
- Die Tabletten sind erhältlich in Aluminiumfolie-Blisterpackungen.
- Die 5-mg-Tabletten sind erhältlich in Packungsgrößen von 14, 28, 56 oder 98 Filmtabletten in nicht-perforierten Blisterpackungen, 14, 28, 56 oder 98 Filmtabletten in nicht-perforierten Kalenderblisterpackungen und 30x1 bzw. 90x1 Filmtabletten in perforierten Blisterpackungen zur Abgabe von Einzeldosen.

Möglicherweise werden in Ihrem Land nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Schweden

Hersteller

AstraZeneca GmbH
Tinsdaler Weg 183
22880 Wedel
Deutschland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 03/2020.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

België/Belgique/Belgien

AstraZeneca S.A./N.V.
Tel: +32 2 370 48 11

Lietuva

UAB AstraZeneca Lietuva
Tel: +370 5 2660550

България

АстраЗенека България ЕООД
Тел.: +359 (2) 44 55 000

Luxembourg/Luxemburg

AstraZeneca S.A./N.V.
Tél/Tel: +32 2 370 48 11

Česká republika

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.
Tel: +420 222 807 111

Magyarország

AstraZeneca Kft.
Tel.: +36 1 883 6500

Danmark

AstraZeneca A/S
Tlf: +45 43 66 64 62

Malta

Associated Drug Co. Ltd
Tel: +356 2277 8000

Deutschland

AstraZeneca GmbH
Tel: +49 41 03 7080

Nederland

AstraZeneca BV
Tel: +31 79 363 2222

Eesti

AstraZeneca
Tel: +372 6549 600

Norge

AstraZeneca AS
Tlf: +47 21 00 64 00

Ελλάδα

AstraZeneca A.E.
Τηλ: +30 2 106871500

Österreich

AstraZeneca Österreich GmbH
Tel: +43 1 711 31 0

España

AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A.
Tel: +34 91 301 91 00

Polska

AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 245 73 00

France

AstraZeneca
Tél: +33 1 41 29 40 00

Portugal

AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 434 61 00

Hrvatska

AstraZeneca d.o.o.
Tel: +385 1 4628 000

România

AstraZeneca Pharma SRL
Tel: +40 21 317 60 41

Ireland

AstraZeneca Pharmaceuticals (Ireland) DAC
Tel: +353 1609 7100

Slovenija

AstraZeneca UK Limited
Tel: +386 1 51 35 600

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Slovenská republika

AstraZeneca AB, o.z.
Tel: +421 2 5737 7777

Italia

AstraZeneca S.p.A.
Tel: +39 02 9801 1

Suomi/Finland

AstraZeneca Oy
Puh/Tel: +358 10 23 010

Κύπρος

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ
Τηλ: +357 22490305

Sverige

AstraZeneca AB
Tel: +46 8 553 26 000

Latvija

SIA AstraZeneca Latvija
Tel: +371 67377100

United Kingdom

AstraZeneca UK Ltd
Tel: +44 1582 836 836